

13.07.90

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (2. ABVÄndV)

A. Zielsetzung

Ziel der Zweiten Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung ist es, Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches, nationalen Monographien sowie notwendigen Änderungen bestehender Monographien Rechtskraft zu verleihen.

B. Lösung

Das Deutsche Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9) wird nach Maßgabe des zweiten Nachtrages zum DAB 9 *) geändert.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung zwar mit Kosten belastet, die jedoch im Vergleich zu den bisherigen mit den Vorschriften des z. Z. gültigen Arzneibuches verbundenen Kosten gering sind; somit sind keine Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, zu erwarten.

*) als Sonderdruck verteilt

13.07.90

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (2. ABVÄndV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 234 00 - Ar 118/90

Bonn, den 12. Juli 1990

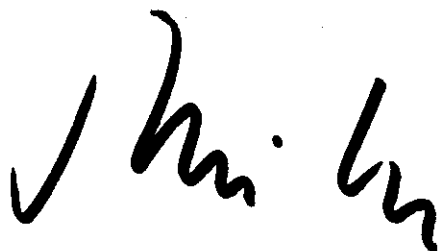
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend, Familie,
Frauen und Gesundheit zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der Arznei-
buchverordnung.(2. ABVÄndV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80
Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.



Rudolf Seiters

**Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(2.ABVÄndV)**

Vom..... 1990

Auf Grund des § 55 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) verordnet der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit:

Artikel 1

Das Deutsche Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9) in der Fassung der Verordnung vom 27. September 1986 (BGBl. I S. 1610), geändert durch die Verordnung vom 22. September 1989 (BGBl. I S. 1780), wird nach Maßgabe des Zweiten Nachtrages zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9, 2. Nachtrag) geändert. Bezugsquelle der amtlichen Fassung des Zweiten Nachtrages zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe ist der Deutsche Apotheker Verlag Stuttgart.

Artikel 2

Arzneimittel, die dem Zweiten Nachtrag zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe nicht genügen oder nicht nach dessen Vorschriften hergestellt, geprüft oder bezeichnet worden sind, dürfen noch bis zum 30. Juni 1992 in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den am 31. Dezember 1990 geltenden Vorschriften entsprechen.

Artikel 3

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1991 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1990

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

I. Allgemeiner Teil

Das Arzneibuch ist eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln. Es enthält auch Anforderungen an die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen. Das Arzneibuch besteht aus zwei Teilen, die in einzelnen Buchbänden (Deutsches Arzneibuch - DAB - und Homöopathisches Arzneibuch - HAB -) veröffentlicht werden. In das Deutsche Arzneibuch ist das Europäische Arzneibuch integriert.

Nach dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches verpflichteten sich die Vertragsparteien, die von der Europäischen Arzneibuch-Kommission mit ihren Expertengruppen erarbeiteten und von dem Gesundheitsausschuß (Teilabkommen) des Europarates beschlossenen Bestimmungen in nationales Recht zu überführen. Die Bundesrepublik Deutschland ist diesem Übereinkommen durch Gesetz vom 4. Juli 1973 (BGBl. II S. 701) beigetreten. Die Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches werden unter Mitwirkung der Deutschen Arzneibuch-Kommission und deren Ausschüsse erarbeitet, die auch die allein für die Bundesrepublik Deutschland vorgesehenen Bestimmungen erstellten. Die Mitglieder der Europäischen Arzneibuch-Kommission und der Deutschen Arzneibuch-Kommission sowie der jeweiligen Expertengruppen und Ausschüsse sind in dem Deutschen Arzneibuch und dessen Ersten Nachtrag namentlich aufgeführt.

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit ist nach § 55 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ermächtigt, das Arzneibuch durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassen und nach den jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu ändern oder zu ergänzen, soweit dies im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung erforderlich ist. Von dieser Ermächtigung wird Gebrauch gemacht und der Zweite Nachtrag zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9, 2. Nachtrag) erlassen. Dieser Nachtrag ist so umfangreich, daß von der Möglichkeit des Verweises auf die Bezugsquelle gemäß § 55 Abs. 2 Satz 2 AMG Gebrauch gemacht wird.

Der Zweite Nachtrag zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe enthält Regelungen, die insbesondere an die Institutionen, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften Ausgangsstoffe für Arzneimittel und Arzneimitteln Zubereitungen im Sinne der Arzneimittelsicherheit auf Qualität prüfen müssen, zusätzliche finanzielle Anforderungen stellen. Da die bisherigen aus der oben genannten Prüfpflicht sich ergebenden Kosten in bestehenden Gebührensätzen bzw. Entstehungskosten von Produkten bereits berücksichtigt und die nun entstehenden Sachkosten im Vergleich zu den bisherigen diesbezüglichen Kosten gering sind sowie der zusätzliche Arbeitsaufwand im Vergleich zu dem bereits bestehenden minimal ist und somit in der Regel von dem vorhandenen Personal mit durchgeführt werden kann, sind für Bund, Länder, Gemeinden und Verbraucher keine Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau von Arzneimitteln zu erwarten.

511/90

II. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Es werden die vom Gesundheitsausschuß (Teilabkommen) des Europarates zum Europäischen Arzneibuch beschlossenen Texte und Textänderungen in das Deutsche Arzneibuch überführt; somit werden auch die entsprechenden im Bundesanzeiger veröffentlichten Bekanntmachungen zum Arzneibuch berücksichtigt. Weiter wird Empfehlungen, die die Deutsche Arzneibuch-Kommission an den Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zur Aufnahme in das Arzneibuch gerichtet hat, gefolgt. Diese Monographien betreffen insbesondere die Qualität solcher Arzneimittel, die für die Zulassung, Standardzulassung und Verlängerung der Nachzulassung nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts von Bedeutung sind. Außerdem werden redaktionelle Änderungen vorgenommen. Aus Gründen der Rechtsklarheit werden die Vorschriften und Monographien, in denen Änderungen erfolgen, insgesamt aus dem DAB 9 bzw. aus dem Ersten Nachtrag zum DAB 9 herausgenommen und in deren neuen Fassung in dem Zweiten Nachtrag zum DAB 9 aufgeführt. Die Monographie "Benzoetinktur" wird ersatzlos gestrichen, da deren analytische Vorschriften nicht mehr den heutigen Erfordernissen entsprechen und dieser Monographie in der Praxis keine Bedeutung mehr zukommt.

Die im Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9) vorgenommene Streichung sowie die Änderungen und Neuaufnahmen in den 2. Nachtrag zum DAB 9 sind zusammengefaßt im DAB 9, 2. Nachtrag aufgelistet.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt die Übergangszeit, um eine zeitliche Anpassung an die neuen Vorschriften zu ermöglichen.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 4

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin. Er ist abhängig von der Verpflichtung aus dem Übereinkommen zur Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches (siehe dazu in "I. Allgemeiner Teil" der Begründung).

03.09.90

G

Berichtigung

zur

Zweiten Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (2. ABVÄndV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes hat mit Schreiben vom
30. August 1990 - 121 (312) - 234 00 - Ar 118/90 -
darum gebeten, die in der Anlage beigefügten Korrekturen
zum Zweiten Nachtrag zur 9. Ausgabe des Deutschen Arznei-
buchs*) zu berücksichtigen.

***) als Sonderdruck verteilt**

Anlage

Corrigendum

zum Vorausdruck des Zweiten Nachtrages zum Deutschen Arzneibuch
9. Ausgabe (DAB 9, 2. Nachtrag)

Nach der drucktechnischen Fertigstellung des Vorausdrucks wurden
noch folgende Korrekturen notwendig, die in die Endfassung des
DAB 9, 2. Nachtrag aufgenommen werden (die Unterstreichungen
weisen auf Änderungen hin):

- Seite 25 Linke Spalte, 3. Absatz, letzte Zeile: vor
"Methoden" wird "statistischen" eingefügt
- rechte Spalte: in dem Abschnitt "Prüfung am
Meerschweinchen" wird "Körpergewicht" durch
"Körpermasse" und "Millimeter" durch "Milliliter"
ersetzt
- 46 In dem Abschnitt "Hexanlösliche Substanzen" es
 richtig "Borosilikatglas"
- 64 Vor "Chlornitroanilin R" wird eingefügt:
 "Cetrimid R
 Muß der Monographie Cetrimid (Cedrimidum)
 entsprechen".
- 65 In der Vorschrift zu "Dextran zur Chromatographie,
 quervernetzt R 3" wird gestrichen "zur Ausschuß-
 chromatographie".
- In der Vorschrift zu "Digitonin R" heißt es in der
 vorletzten Zeile "Ethanol 96%".
- 67 In der Vorschrift zu "Euglobulin vom Rind R" heißt
 es in dem 2. Absatz Zeile 10 "Wasser von 4° C".
- In der Vorschrift zu "Hämoglobin-Lösung R" wird in
 der 3. Zeile nach "R" das Wort "vollständig"
 eingefügt.
- 68 In der Vorschrift zu "Hydroxynaphtholblau R"
 werden die Summenformel und die Bezeichnung an die
 Strukturformel angeglichen.
- 70 In der Vorschrift zu "Natriumheptansulfonat R"
 wird in der Summenformel der Wasser-Anteil
 gestrichen.

Seite 71

In der Vorschrift zu "Norpseudoephedrinhydrochlorid R" werden in der Strukturformel der NH_2 -Anteil nach rechts geschrieben und in der Angabe zum Schmelzpunkt "185" durch "181" ersetzt.

In der Vorschrift zu "Rinderthrombin R" wird das Wort "eines" durch "des" ersetzt.

72

In der Vorschrift zu "Salicylaldehyd R"

a) heißt es unter "Herstellung:" statt "(m/V)" "(V/V)" und

b) es wird angefügt

"Smp: Etwa 213 °C.

Dünnschichtchromatographie: Wird die Substanz unter den Bedingungen, wie unter Polyvidon (Polyvidonum), Prüfung auf "Hydrazin", angegeben, geprüft, zeigt das Chromatogramm nur einen Fleck."

In der Vorschrift zu "Tetrabutylammoniumhydrogensulfat R" wird an die Stelle der empirischen Formel die Struktur gesetzt und hinter "Ethanol" "96%" eingefügt .

73

In der Vorschrift zu "Tosyllysinehydrochlorid R" wird die Summenformel an die Strukturformel angeglichen.

74

In der Vorschrift zu "Acetaldehyd-Lösung (100 ppm $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$) R" wird angefügt "Bei Bedarf frisch herzustellen".

75

rechte Spalte, Zeilen 34 bis 37 lauten:

"Chlorhexidin CRS

Chlorhexidin zur Eignungsprüfung CRS

Chlorhexidindiacetat CRS

Chlorhexidindihydrochlorid CRS"

93

rechte Spalte, unter "Spezifischer Drehung" werden ersetzt "21" durch "21,0" und "27" durch "27,0"

96

rechte Spalte: unter "Aluminium:" wird in der ersten Zeile vor je "Al" eingesetzt

102

linke Spalte, letzte Zeile: "100" wird durch "100,0" ersetzt

125

rechte Spalte, unter "Eigenschaften": "leicht" wird durch "wenig" ersetzt

130

rechte Spalte, erster Absatz: "Geflügelbronchitis" wird ersetzt durch "Geflügelbronchitis-Virus"

155

linke Spalte, Absatz "A.": Chlorhexidinacetat" wird ersetzt durch "Chlorhexidindiacetat"

- Seite 163 linke Spalte, unter "Eigenschaften": "031" wird durch "bei" ersetzt
- 193 linke Spalte, 3./4. Zeile: "stärker gefärbt" wird durch "intensiver" ersetzt
- 210 rechte Spalte, 7. Zeile: "Mindestvirusgehalt" wird ersetzt durch "Mindest-Virustiter"
- 222 dem Abschnitt "Granulate mit modifizierter Wirkstofffreisetzung" wird angefügt:
" Eine geeignete Prüfung wird durchgeführt, um die angemessene Freisetzung des oder der Wirkstoffe nachzuweisen."
- 223 linke Spalte, unter "Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen:", 5. Zeile: "R" wird gestrichen
- 231 rechte Spalte, unter "Lagerung" wird eingefügt:
"Dicht verschlossen,"
- 234 rechte Spalte, 6. Absatz, 5./6. Zeile: "Natrium-hydroxynaphtholblau" wird ersetzt durch "Hydroxy-naphtholblau"
- 250 linke Spalte: "Mentholum" wird ersetzt durch "Levomentholum"
- 257 rechte Spalte, 5. Zeile von unten: "stärker gefärbt" wird ersetzt durch "intensiver"
- 268 rechte Spalte,
a) in dem 2. Absatz lauten die Zeilen 13 bis 16:
"gramm der Untersuchungslösung a darf die Summe der Peakflächen, mit Ausnahme der Fläche des Hauptpeaks und des Interner-Standard-Peaks, nicht größer sein als die des Interner-Standard-Peaks,"
b) unter "Chlorid": "Wasser zu 10 ml" wird ersetzt durch "10 ml Wasser"
- 271 der rechten Spalte wird angefügt:
"Außerdem gibt die Beschriftung auf dem Behältnis oder der Packungsbeilage insbesondere an
- das Alter der zu impfenden Tiere
- den Mindest-Virustiter"
- 280 rechte Spalte, 5. Zeile: "Stigmastenol" wird ersetzt durch "Stigmasterol"
- 285 rechte Spalte, unter "Gleichförmigkeit des Gehaltes", 2. Zeile: vor "Fällen" wird eingefügt
"und zugelassenen"

- Seite 286 linke Spalte, 3. Absatz, 2. Zeile: "sollten" wird ersetzt durch "sollen"
- 320 rechte Spalte, unter "Beschriftung" wird angefügt: "Außerdem gibt die Beschriftung auf dem Behältnis oder der Packungsbeilage den Mindest-Virustiter an."
- 321 linke Spalte: die zwei letzten Zeilen des Abschnittes "Lagerung" werden dem Abschnitt "Hinweis" angefügt
- 350 rechte Spalte, 6. Absatz, 3. Zeile: nach "mit" wird eingefügt "einer Mischung von"
- 351 linke Spalte, Abschnitt "B", 3. Zeile: "Aluminium" wird ersetzt durch "Aluminiumhydroxid"
- 360 rechte Spalte, unter "Eigenschaften": vor "Ethanol" wird "wasserfreiem" eingefügt
- 372 rechte Spalte
a) 3. Zeile: "kleiner" wird ersetzt durch "höher"
b) unter "Trocknungsverlust": "0,5" wird ersetzt durch "5,0"
- 373 linke Spalte, 6. Zeile von unten: "jede" wird ersetzt durch "je"
- 375 rechte Spalte, 7. Absatz, Zeilen 8 und 9 heißen: "gestellt. Die Verdünnungen können 1 h lang in einer Eis-Wasser-Mischung aufbewahrt werden."
- 377 rechte Spalte, unter "Beschriftung" wird in der 6. Zeile "Mindestvirusgehalt" ersetzt durch "Mindest-Virustiter"
- 380 rechte Spalte
a) in der 4. Zeile wird gestrichen "größer oder"
b) in der 3. Zeile von unten wird gestrichen "relativen"
- 386 linke Spalte, Abschnitt "Beschriftung": es wird angefügt "Suspensionen müssen die Aufschrift "Vor Gebrauch schütteln" tragen"
- 387 linke Spalte: dem Abschnitt "Beschriftung" wird angefügt "Zubereitungen, die Paraffin-Kohlenwasserstoffe enthalten, müssen den Hinweis "Nicht über längere Zeit anwenden" tragen. Suspensionen müssen die Aufschrift "Vor Gebrauch schütteln" tragen
- rechte Spalte: unter "Nasenpulver" wird in der 9. Zeile "angemessener" ersetzt durch "geeigneter".

21.09.90

Beschluß
des Bundesrates

zur

Zweiten Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(2. ABVÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 619. Sitzung am 21. September 1990 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.